

| ESPONDILITE ANCILOSANTE | | | |
|--|--|--|---------------------|
| Portaria SAS/MS nº 25 - 22/10/2018 - Retificação MS/2019 | | | |
| Medicamento | SULFASSALAZINA | METOTREXATO | NAPROXENO |
| CID-10 | M45, M46.8 | | |
| Apresentação | 500 mg (comprimido) | 2,5 mg (comprimido) e 25 mg/mL (frasco-ampola 2 mL) | 500 mg (comprimido) |
| Inclusão - Critérios Gerais (*) | <p>Pacientes que preenchem os critérios de classificação modificados de Nova Iorque OU os critérios ASAS e que apresentem doença axial ou periférica em atividade. Doença axial ou periférica em atividade preferencialmente deve ser estabelecida por pelo menos um dos índices de atividade, ASDAS ou BASDAI.</p> <p>Critérios <i>Assessment of SpondyloArthritis International Society</i> - ASAS (critério A + critério B e/ou C):</p> <p>A) lombalgia inflamatória por, no mínimo, 3 meses e idade de início da doença até 45 anos.</p> <p>B) sacroileíte em exames de imagem* e, pelo menos, 1 característica de espondiloartrite** ou</p> <p>C) antígeno HLA-B27 e 2 ou mais características de espondiloartrite**.</p> <p>Critérios de classificação modificados de Nova Iorque (critérios clínicos A ou B ou C + critérios radiológicos D ou E):</p> <p>A) lombalgia inflamatória por 3 meses ou mais de duração; ou</p> <p>B) limitação dos movimentos da coluna lombar nos planos sagital e frontal; ou</p> <p>C) expansão torácica inferior a 2,5 cm; e</p> <p>D) radiografia com detecção de sacroileíte bilateral graus 2-4 ou</p> <p>E) radiografia com detecção de sacroileíte unilateral graus 3 ou 4.</p> <p>*Radiografia simples ou tomografia computadorizada ou ressonância magnética de articulações sacroilíacas.</p> <p>**Lombalgia inflamatória, artrite, entesite, uveíte, dactilite, psoríase, doença de Crohn ou retocolite ulcerativa, boa resposta a anti-inflamatórios não esteroidais (em 24-48 horas de máxima dose tolerada), história familiar de espondiloartrite, HLA-B27, proteína C reativa elevada.</p> <p>Obs: Ver estratégias de tratamento***</p> | | |
| Anexos Obrigatórios | <p>- Formulário Médico para Espondilite Ancilosante completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico;</p> <p>- Exames: Hemograma, plaquetas, AST, ALT, creatinina, PCR, VHS. Laudo do exame de imagem da região sacroilíaca (radiografia, tomografia computadorizada ou ressonância magnética).</p> <ul style="list-style-type: none"> - SULFASSALAZINA e METOTREXATO: sorologias (HIV, HbsAg e anti-HCV); - METOTREXATO: Beta-HCG para sexo feminino < 55 anos (ou declaração médica de que a paciente está na menopausa ou foi submetida a histerectomia ou laqueadura). <p>Em caso de doença inflamatória intestinal, colonoscopia ou biópsia devem ser anexados.</p> | | |

| | | | |
|--|--|--|---|
| Administração | 500 a 3.000 mg/dia, por VO, divididos em 2 administrações (12/12 h). | 7,5 mg a 25 mg, por VO, SC ou IM, a cada semana. | 500 a 1.500 mg/dia, por VO, divididos em até 3 administrações (8/8 h). |
| Prescrição Máxima Mensal | 186 comprimidos | 50 comprimidos ou 5 FA | 93 comprimidos |
| Monitoramento | VHS, PCR, hemograma, plaquetas, AST e ALT a cada 3 meses. | VHS, PCR, hemograma, plaquetas, creatinina, AST e ALT a cada 3 meses. | VHS, PCR, hemograma, plaquetas, creatinina, AST e ALT a cada 3 meses. |
| Exclusão | Porfiria; tuberculose sem tratamento; hepatites B ou C agudas; artrite reumatoide juvenil, forma sistêmica e elevação de AST/ALT \geq 3 x o LSN. | Tuberculose sem tratamento; infecção bacteriana com indicação de uso de antibiótico; infecção fúngica ameaçadora à vida; infecção por herpes zoster ativa; hepatites B ou C agudas; gestação, amamentação e concepção (homens e mulheres); elevação de AST/ALT \geq 3 x o LSN e taxa de depuração de creatinina $<$ 30 mL/min/1,73 m ² de superfície corporal na ausência de terapia dialítica crônica. | Sangramento gastrointestinal não controlado; úlcera gastroduodenal; elevação de AST/ALT \geq 3 x o LSN e taxa de depuração de creatinina $<$ 30 mL/min/1,73 m ² de superfície corporal na ausência de terapia dialítica crônica. |
| Tempo de Tratamento | O tempo de tratamento não é pré-determinado, devendo o tratamento ser mantido enquanto houver benefício clínico. | | |
| Medicamento | INFLIXIMABE | ADALIMUMABE | ETANERCEPTE |
| CID-10 | M45, M46.8 | | |
| Apresentação | 10 mg/mL (frasco-ampola 10 mL) | 40 mg solução injetável (seringa preenchida) | 25 mg (frasco-ampola) 50 mg (frasco-ampola ou seringa preenchida) |
| Inclusão - Critérios Gerais (*) | * | | |
| Anexos Obrigatórios | <p>- Formulário Médico para Espondilite Ancilosante completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico;</p> <p>- Termo de Consentimento para Medicamentos Imunobiológicos completamente preenchido, assinado pelo paciente e/ou responsável legal, assinado e carimbado pelo médico;.</p> <p>- Exames: Radiografia de tórax, PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRA, Hemograma, plaquetas, AST, ALT, creatinina, PCR, VHS, HIV, HBsAg e anti-HCV. Laudo do exame de imagem da região sacroilíaca (radiografia, tomografia computadorizada ou ressonância magnética).</p> <p>Em caso de doença inflamatória intestinal, colonoscopia ou biópsia devem ser anexados.</p> | | |

| | | | |
|--|--|---|--|
| Administração | Iniciar com 5 mg/kg, IV, nas semanas 0, 2, 6 e, depois manter a dose a cada 8 semanas. | Iniciar e manter com 40 mg, SC, a cada 2 semanas. | Iniciar e manter com 50 mg, SC, a cada semana. |
| Prescrição Máxima Mensal | Dose de manutenção: de acordo com o peso do paciente. Máx.: 10 frascos OBS: Renovação acima de 5 FA/mês, deverá encaminhar LME e prescrição médica pelo protocolo para autorização pela DIAF. | 3 seringas | 5 FA (50 mg) ou 10 FA (25 mg). |
| Monitoramento | VHS, PCR, hemograma, plaquetas, AST e ALT a cada 3 meses. | | |
| Exclusão | Tuberculose sem tratamento; infecção bacteriana com indicação de uso de antibiótico; infecção fúngica ameaçadora à vida; infecção por herpes zoster ativa; hepatites B ou C agudas; doença linfoproliferativa nos últimos 5 anos; insuficiência cardíaca congestiva classes III ou IV e doença neurológica desmielinizante. | | |
| Tempo de Tratamento | O tempo de tratamento não é pré-determinado, devendo o tratamento ser mantido enquanto houver benefício clínico. Na ausência de resposta com o terceiro anti-TNF ou Secuquinumabe utilizado por, pelo menos, 6 meses, deve-se suspender essa terapia. | | |
| Medicamento | GOLIMUMABE | CERTOLIZUMABE PEGOL | SECUQUINUMABE |
| CID-10 | M45, M46.8 | | |
| Apresentação | 50 mg (seringa preenchida) | 200 mg/mL (seringa preenchida) | 150 mg/mL (caneta aplicadora) |
| Inclusão - Critérios Gerais (*) | * | | |
| Anexos Obrigatórios | <p>- Formulário Médico para Espondilite Ancilosante completamente preenchido, assinado e carimbado pelo médico;</p> <p>- Termo de Consentimento para Medicamentos Imunobiológicos completamente preenchido, assinado pelo paciente e/ou responsável legal, assinado e carimbado pelo médico;</p> <p>- Exames: Radiografia de tórax, PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRAs, Hemograma, plaquetas, AST, ALT, creatinina, PCR, VHS, HIV, HBsAg e anti-HCV. Laudo do exame de imagem da região sacroilíaca (radiografia, tomografia computadorizada ou ressonância magnética).</p> <p>Em caso de doença inflamatória intestinal, colonoscopia ou biópsia devem ser anexados.</p> | | |
| Administração | Iniciar e manter com 50 mg, SC, a cada 4 semanas. | Iniciar com 400 mg, SC (duas aplicações de 200 mg nas semanas 0, 2 e 4); após, manter 200 mg a cada 2 semanas ou 400 mg a cada 4 semanas. | Iniciar com 150 mg, SC, nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4, depois manter a dose a cada 4 semanas. |

| | | | |
|-----------------------------------|---|---|--|
| Prescrição Mensal Máxima | 1 seringa | Dose de ataque: 6 ser. Dose de manutenção: 2 ser. | Dose de ataque: 5 canetas Dose de manutenção: 1 caneta. |
| Monitoramento | VHS, PCR, hemograma, plaquetas, AST e ALT a cada 3 meses. | | |
| Exclusão | Pacientes menores de 18 anos. Tuberculose sem tratamento; infecção bacteriana com indicação de uso de antibiótico; infecção fúngica ameaçadora à vida; infecção por herpes zoster ativa; hepatites B ou C agudas; doença linfoproliferativa nos últimos 5 anos; insuficiência cardíaca congestiva classes III ou IV e doença neurológica desmielinizante. | | |
| Tempo de Tratamento | O tempo de tratamento não é pré-determinado, devendo o tratamento ser mantido enquanto houver benefício clínico. Na ausência de resposta com o terceiro anti-TNF ou Secuquinumabe utilizado por, pelo menos, 6 meses, deve-se suspender essa terapia. | | |
| Associações Permitidas Não | MMCDbio + MMCDbio | | |
| Validade dos Exames | <ul style="list-style-type: none"> - Beta-HCG: 30 dias. - Hemograma, plaquetas, AST, ALT, PCR, VHS, creatinina: 6 meses. - HIV, HBsAg, anti-HCV: validade 12 meses. Quando positivo, esses exames têm validade indeterminada. - PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRA: 12 meses. Caso o paciente tenha exame positivo no passado, a validade é indeterminada. Neste caso, anexar junto ao exame declaração médica de que o paciente já fez quimioprofilaxia para TB. - Antígeno HLA-B27: validade indeterminada - Radiografia de tórax (anexar somente o laudo): 12 meses. - Exames de Imagem da região sacroilíaca (anexar somente o laudo): - validade: 12 meses. Em caso de alterações típicas e irreversíveis, têm validade indeterminada. - Para a solicitação de MMCDbio para o tratamento de entesite anexar exame de imagem comprobatório (ultrassonografia ou ressonância magnética): validade: 6 meses. <p>OBS: Para critérios definidos por exames laboratoriais, os mesmos devem ser anexados ao processo.</p> <p>- TROCAS DE BIOLÓGICOS (anexar): Hemograma, plaquetas, AST, ALT, creatinina, PCR, VHS, laudo RX de tórax e PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRA (para troca de secuquinumabe para anti-TNF). Não é necessário apresentar novas sorologias (HBsAg, anti-HCV e HIV) e exame de imagem das áreas afetadas pela doença.</p> <p>ATENÇÃO: Nos casos de interrupção de tratamento no período de 6 meses ou mais, para retorno do tratamento, paciente deverá apresentar exame de PPD (Prova Tuberculínica ou Mantoux) ou IGRA atualizado (independente do medicamento biológico em uso).</p> | | |
| Especialidade Médica | Novas Solicitações e Adequações | Reumatologista | |
| | Renovações Sem Alterações | Reumatologista ou médico com experiência e familiaridade com manifestações clínicas próprias de espondilite anquilosante. | |

IMPORTANTE:

Para dispensação de medicamentos biológicos em intervalo menor que o definido e/ou que o anteriormente autorizado e nos casos de meses com 5 semanas, o paciente (ou responsável legal) deverá apresentar a **Declaração de Aplicação de Medicamentos Biológicos do CEAF**, completamente preenchida, datada e assinada, constando a data da última e a data da próxima aplicação do medicamento. A unidade deverá adequar no SISMEDEX quantitativo para atender o paciente, autorizar e realizar a dispensação.

***Estratégias de Tratamento:

- Manifestação Musculoesquelética Predominante:

• Lombalgia Inflamatória e Entesite:

- Uso de 1 AINE (se ocorrer falha após uso em doses adequadas por 1 mês).
- Uso do 2º AINE (se ocorrer falha após uso em doses adequadas por 3 meses no total).
- Uso do 1º MMCD biológico Anti-TNF (se ocorrer hipersensibilidade ou falha após uso em doses adequadas por 6 meses) na lombalgia inflamatória ou na entesite confirmada por exame de imagem.
- Uso do 2º Anti-TNF ou Secuquinumabe (se ocorrer falha após uso em doses adequadas por 6 meses).
- Uso do 3º Anti-TNF³ ou Secuquinumabe (se este último não foi usado anteriormente).

• Artrite Periférica:

- Infiltração intra-articular de glicocorticoide.
- Uso de 1 AINE¹ (se ocorrer falha após uso em doses adequadas por 1 mês).
- Uso do 2º AINE¹ (se ocorrer falha após uso em doses adequadas por 3 meses no total).
- Uso de Sulfassalazina² (se ocorrer falha após uso em doses adequadas por 6 meses).
- Uso do 1º MMCD biológico Anti-TNF (se ocorrer hipersensibilidade ou falha após uso em doses adequadas por 6 meses).
- Uso do 2º Anti-TNF ou Secuquinumabe (se ocorrer falha após uso em doses adequadas por 6 meses).
- Uso do 3º Anti-TNF ou Secuquinumabe³ (se este último não foi usado anteriormente).

¹ Se o uso de AINE estiver contraindicado, deve-se considerar, preferencialmente, Sulfassalazina (o Metotrexato pode ser considerado na contraindicação de uso de Sulfassalazina).

² O Metotrexato pode ser considerado na contraindicação de uso de Sulfassalazina.

³ Na ausência de resposta com o terceiro anti-TNF ou Secuquinumabe utilizado por, pelo menos, 6 meses, deve-se suspender essa terapia.

Falha de tratamento aos 3 meses deve ser considerada como ausência de melhora dos índices compostos de atividade da doença, não necessariamente, remissão.

CID 10:

M45 Espondilite ancilosante

M46.8 Outras espondilopatias inflamatórias especificadas

Resumo do PCDT e Formulário Médico elaborados pela GETAF e Comissão Médica de Reumatologia.